ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vaniqa 11,5 % crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de Vaniqa 11,5 % crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorure monohydrate).
Pour les excipients, cf 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'hirsutisme facial de la femme.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer une fine couche de crème deux fois par jour sur les zones à traiter propres et sèches, à au moins huit heures d'intervalle. Faire pénétrer complètement. Pour une efficacité maximale, la zone traitée ne doit pas être nettoyée dans les 4 heures suivant l'application. Le maquillage (ainsi que les écrans solaires) peut être appliqué sur les zones traitées, 5 minutes après le traitement.
L'efficacité du produit n'a été démontrée que pour les zones concernées du visage et du dessous du menton.
L'application doit être limitée à ces zones. Le produit doit être appliqué de telle sorte qu'il ne reste pas de traces visibles sur la zone traitée après gommage. La quantité maximale appliquée bien tolérée lors des essais cliniques a été de 30 g par mois.
Une amélioration peut être visible dans les 8 semaines suivant le début du traitement. La poursuite du traitement peut induire une amélioration supplémentaire et est nécessaire au maintien des effets bénéfiques.
Un retour à la situation initiale avant traitement pourrait avoir lieu dans les 8 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.
Le traitement doit être arrêté si aucun effet bénéfique n'est apparu dans les 4 mois suivant le début du traitement.
En complément de l'application de Vaniqa, les patientes peuvent devoir continuer à enlever leurs poils (par exemple par rasage ou par épilation). Dans ce cas, la crème ne doit pas être appliquée dans les 5 minutes suivant le rasage ou l'épilation; en effet, dans le cas contraire, une réaction de picotement ou de brûlure plus intense pourrait se produire.
Sujet âgé (plus de 65 ans*):* aucun ajustement n'est nécessaire.
Enfants et Adolescents (moins de 12 ans*):* l'efficacité et la sécurité d'emploi de Vaniqa n'ont pas été établis.
Insuffisant hépatique/rénal: l'efficacité et la sécurité d'emploi de Vaniqa n'ont pas été établis chez les femmes souffrant d'insuffisance hépatique / rénale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'éflornithine ou à l'un des excipients (voir en 6.1).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

L'hyperpilosité peut résulter de troubles graves sous-jacents (par exemple : syndrome des ovaires polykystiques, tumeur secrétant des androgènes) ou de la prise de certains médicaments (par exemple la ciclosporine, les glucocorticoïdes, le minoxidil, le phénobarbital, la phénitoïne, les traitements substitutifs hormonaux à base d'œstrogène et d'androgène combinés). Ces facteurs doivent être considérés dans la prise en charge médicale globale des patientes à qui Vaniqa pourrait être prescrit.
Vaniqa est uniquement destiné à la voie cutanée. Tout contact avec les yeux ou les muqueuses (nasales ou buccales) est à éviter. Des sensations de piqûres ou de brûlure peuvent apparaître transitoirement lorsque la crème est appliquée sur de la peau écorchée ou lésée.
Si une réaction d'irritation cutanée ou d'intolérance se développe, la fréquence des applications doit être réduite temporairement à une application par jour. Si l'irritation persiste, le traitement doit être arrêté et le médecin doit être consulté.
Il est recommandé de se laver les mains après l'application.
La sécurité d'emploi de Vaniqa n'ayant pas été étudiée chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale sévère, la prescription de Vaniqa chez ces patientes doit faire l'objet d'une attention particulière.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse: Les données issues d'un nombre limité de grossesses (22) exposées durant les essais cliniques ne permettent pas de mettre en évidence que le traitement par Vaniqa ait pu avoir un effet indésirable chez la mère ou le fœtus.
Parmi les 22 grossesses survenues durant les essais cliniques, 19 l'ont été chez des patientes utilisant Vaniqa. Ces 19 grossesses ont donné lieu à 9 naissances d'enfants en bonne santé, 5 interruptions volontaires de grossesse, 4 avortements spontanés et 1 cas de malformation congénitale (trisomie 21 né d'une mère de 35 ans). A ce jour, aucune autre donnée d'épidémiologie pertinente n'est disponible.
Les études chez l'animal ont montré une toxicité sur la fonction de reproduction (voir 5.3). Le risque potentiel pour l'homme n'est pas connu.
En conséquence, les femmes qui sont enceintes ou qui souhaitent le devenir, doivent utiliser une autre méthode pour traiter leur problème.
Allaitement: le passage de l'éflornithine dans le lait maternel n'est pas connu. Les femmes ne doivent pas utiliser Vaniqa durant la période d'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'effet de Vaniqa sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié. Aucun effet n'est attendu.

4.8 Effets indésirables

La plupart des effets indésirables cutanés rapportés ont été d'intensité légère, et ont disparu sans qu'il ait été nécessaire d'arrêter le traitement par Vaniqa ou d'instaurer un traitement particulier.
L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté a été l'acné qui était généralement légère. Dans les groupes ayant reçu de l'excipient durant les essais (n=594), l'acné a été observée à l'inclusion chez 41% des patientes ; 7% des patientes traitées par Vaniqa et 8% des patientes traitées par l'excipient ont vu une aggravation de leur état. Pour celles qui n'avaient pas d'acné au départ, un pourcentage équivalent d'acné (14%) a été observé après traitement par Vaniqa ou l'excipient.
La liste suivante montre la fréquence des effets indésirables cutanés apparus dans les essais cliniques, selon la convention MedDRA. Les conventions MedDRA classent leur fréquence en: très fréquent (> 10%), fréquent (> 1% et < 10%), peu fréquent (> 0,1% et < 1%), rare (> 0,01% et < 0,1%) ou très rare (< 0,01%), en y incluant les rapports isolés. Il est à noter que plus de 1350 patientes ont été traitées par Vaniqa dans ces essais pendant 6 à 12 mois, alors que seulement un peu plus de

200 patientes étaient traitées par l'excipient pendant 6 mois. La plupart des effets ont été rapportés à une fréquence similaire dans les groupes Vaniqa et excipient. Les effets cutanés de type sensations de brûlure, de piqûres, picotements, rash et érythème ont été rapportés à une fréquence plus importante dans le groupe Vaniqa que dans le groupe excipient, effets marqués par (*).

Selon la convention MedDRA, la fréquence des effets indésirables cutanés observés dans le groupe Vaniqa lors des essais cliniques:

<u>Effets sur la peau et les tissus sous cutanés</u>

Très fréquent (> 10%)	Acné
Fréquent (> 1% et < 10%)	Pseudo folliculite, alopécie, sensation de piqûres(*), de brûlure sur la peau(*), sécheresse cutanée, prurit, érythème(*), picotements cutanés(*), irritation cutanée, rash(*), folliculite.
Peu fréquent (> 0,1% et < 1%)	Poil incarné, œdème de la face, dermatite, œdème de la bouche, rash papulaire, saignements cutanés, herpes, eczéma, chéilite, furonculose, dermatite de contact, troubles pileux, hypopigmentation, flush, lèvres insensibles, douleurs cutanées.
Rare (> 0,01% et < 0,1%)	Rosacée, dermatite séborrhéique, tumeur de la peau, rash maculopapulaire, kyste cutané, rash vésiculobulleux, troubles cutanés, hirsutisme, peau tendue.

4.9 Surdosage

Etant donné que la pénétration par voie cutanée de l'éflornithine est minime (voir 5.2), une surdose est hautement improbable. Cependant, en cas d'application cutanée de très forte dose ou d'ingestion accidentelle, on devra prêter attention à la survenue des mêmes effets que ceux observés lors de l'administration intraveineuse de doses thérapeutiques d'éflornithine (400 mg/kg/j soit environ 24 g/j) dans le traitement des infections à *trypanosoma brucei gambiense* (maladie du sommeil): chute des cheveux, œdème de la face, épilepsie, diminution de l'acuité auditive, troubles gastro-intestinaux, perte d'appétit, maux de tête, faiblesse, vertiges, anémie, thrombocytopénie et leucopénie.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres médicaments dermatologiques, code ATC: D11A X.
L'éflornithine inhibe de façon irréversible l'ornithine décarboxylase, enzyme participant à la production du poil par le follicule pileux. Il a été démontré que Vaniqa réduit la croissance du poil.
La sécurité et l'efficacité de Vaniqa ont été évaluées lors de deux essais en double aveugle, randomisés, versus l'excipient, chez 594 femmes ayant une peau de type I à VI (393 dans le groupe Vaniqa, 201 dans le groupe excipient), traitées jusqu'à 24 semaines. Les médecins ont évalué le changement par rapport à l'inclusion sur une échelle à 4 niveaux, 48 heures après que les femmes se soient rasées la zone traitée des territoires atteints du visage et du dessous du menton, sur des paramètres tels que longueur et densité des poils, assombrissement de la peau associé à la présence du poil terminal. L'amélioration a pu être perceptible dès la 8ème semaine après l'instauration du traitement.

Les résultats combinés des deux essais sont présentés ci-après:

Résultat *	Vaniqa 11,5 % crème	Excipient
Claire / presque claire	6%	0%
Amélioration prononcée	29%	9%
Amélioration	35%	33%
Pas d'amélioration / pire	30%	58%

* : En fin de traitement (semaine 24). Pour les patientes qui sont sorties en cours d'essai, la dernière observation a été ramenée à la semaine 24

Une amélioration statistiquement significative ($p \leq 0,001$) a été observée pour le groupe Vaniqa versus le groupe excipient, dans chacune des études, en tenant compte des réponses “claire/presque claire” et “amélioration prononcée”. Ces améliorations correspondent à une diminution de l'assombrissement de la peau associée à la présence du poil terminal. Une analyse en sous-groupe a mis en évidence une différence dans le succès du traitement : 39% des femmes blanches et 27% des autres femmes ont présenté une amélioration prononcée ou plus marquée (claire/presque claire). Cette analyse en sous-groupe montre également que 29% des femmes obèses (IMC ≥ 30) et 43% des femmes de poids normal (IMC < 30) présentent une amélioration sensible ou plus marquée.
Environ 12% des femmes incluses dans les essais cliniques étaient ménopausées. Chez celles-ci, une amélioration significative ($p < 0,001$) a été apportée par le traitement versus l'excipient.
L'auto-évaluation réalisée par les patientes a montré une diminution significative de la gêne psychologique due à leur état, appréciée par des échelles visuelles analogiques à 6 questions. Vaniqa a réduit significativement la gêne ressentie par les patientes à l'égard de leur hirsutisme facial et à l'égard du temps passé à s'épiler, à le traiter ou à le cacher. Dans différentes situations sociales et professionnelles, le confort des patientes a également été amélioré.
L'auto-évaluation des patientes a confirmé les observations des médecins concernant l'efficacité. Ces différences détectables par les patientes ont été observées 8 semaines après le début du traitement.
Le retour à la situation de départ s'est effectué dans les 8 semaines suivant l'arrêt du traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le taux de pénétration de l'éflornithine après application chez la femme de Vaniqa sur la peau rasée du visage est de 0,8%.
La demi-vie plasmatique de l'éflornithine, à l'état d'équilibre, est d'environ 8 heures. L'état d'équilibre est atteint en quatre jours. Les concentrations maximales et minimales sont, à l'état d'équilibre, respectivement de l'ordre de 10 ng/ml et 5 ng/ml. L'$AUC_{12\ heures}$, à l'état d'équilibre, est 92,5 ng.hr/ml.
Selon les données actuelles, l'éflornithine n'est pas métabolisée. Elle est éliminée principalement par les urines.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques de toxicité après administration réitérée, de génotoxicité et de potentiel cancérigène incluant une étude de photocancérogénèse chez les souris ne révèlent pas de risque particulier pour l'homme.
Lors d'une étude de fertilité réalisée après application cutanée chez le rat, aucun effet sur la fertilité n'a été observé pour des doses jusqu'à 180 fois la dose appliquée chez l'homme.
Après application cutanée lors des études de tératogenèse chez le rat et le lapin de doses jusqu'à 180 fois et de 36 fois celles appliquées chez l'homme, il n'est apparu aucun effet tératogène. Des doses supérieures ont entraîné une toxicité fœtale ou maternelle sans apparition d'effet tératogène.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool cétostéarylique
Ether cétostearylique macrogol 20,
Dimeticone,
Glyceryl stéarate et macrogol 100 stéarate,
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218),
Paraffine,
Phenoxyéthanol,
Parahydroxybenzoate de propyle (E216),
Eau purifiée et,
Alcool stéarylique.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube polyéthylène haute densité avec un bouchon vissé en polypropylène contenant 15 g, 30 g ou 60 g de crème. Toutes les présentations ne seront pas commercialisées.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Se laver les mains après l'application de la crème.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Swakeleys House, Milton Road
Ickenham UB10 8PU
Royaume Uni

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

ANNEXE II

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Bristol-Myers Squibb SpA, Contrada Fontana del Ceraso, I-03012 Anagni-Frosinone, Italie.
Autorisation de fabrication délivrée le 7 mai 1999 par le *Ministero della Sanità*, Italie.

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament soumis à prescription médicale.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETUI CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vaniqa 11,5 % crème
Eflornithine

2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorure monohydrate).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également: alcool cétostéarylique, éther cétostearylique macrogol 20, dimeticone, glyceryl stéarate et macrogol 100 stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

15 g

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Swakeleys House, Milton Road
Ickenham UB10 8PU
Royaume Uni

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vaniqa 11,5 % crème
Eflornithine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée
Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp MM/YYYY

5. NUMÉRO DE LOT

Lot

6. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

15 g

7. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L’EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L’ABSENCE D’EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETUI CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vaniqa 11,5 % crème
Eflornithine

2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorure monohydrate).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également: alcool cétostéarylique, éther cétostearylique macrogol 20, dimeticone, glyceryl stéarate et macrogol 100 stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 g

5. MODE ET VOIE(S) D‘ADMINISTRATION

Voie cutanée
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Swakeleys House, Milton Road
Ickenham UB10 8PU
Royaume Uni

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vaniqa 11,5 % crème
Eflornithine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée
Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp MM/YYYY

5. NUMÉRO DE LOT

Lot

6. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

30 g

7. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETUI CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vaniqa 11,5 % crème
Eflornithine

2. COMPOSITIONS EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gramme de crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorure monohydrate).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient également: alcool cétostéarylique, éther cétostearylique macrogol 20, dimeticone, glyceryl stéarate et macrogol 100 stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

60 g

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp MM/YYYY

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Swakeleys House, Milton Road
Ickenham UB10 8PU
Royaume Uni

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vaniqa 11,5 % crème
Eflornithine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

3. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée
Lire la notice avant utilisation.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp MM/YYYY

5. NUMÉRO DE LOT

Lot

6. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

60 g

7. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

B. NOTICE

NOTICE
Vaniqa 11,5 % crème (éflornithine)

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'INTEGRALITE DE CETTE NOTICE AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

[Nom du médicament]
Dénomination du médicament

Vaniqa 11,5 % crème.

[Composition qualitative principe actif et excipient, forme pharmaceutique et présentations]
Principe actif

Eflornithine. Chaque gramme de Vaniqa 11,5 % crème contient 115 mg d'éflornithine (sous forme de chlorure monohydrate).

Autres composants

Alcool cétostéarylique, éther cétostearylique macrogol 20, dimeticone, glyceryl stéarate et macrogol 100 stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), paraffine, phenoxyéthanol, parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée, alcool stéarylique.
Vaniqa est une crème et est conditionnée en tube de 15 g, 30 g et 60 g mais toutes les présentations ne seront pas commercialisées.

[Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et du fabricant]
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Swakeleys House, Milton Road
Ickenham UB10 8PU
Royaume Uni

Fabricant

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone
Italie

[classe thérapeutique]
Quelle est l'indication de Vaniqa ?

Vaniqa est utilisé par les femmes pour diminuer la pilosité excessive du visage.

Comment agit Vaniqa

Vaniqa ralentit la repousse du poil par son action sur une enzyme impliquée dans leur production. Il n'enlève pas les poils. Ce n'est pas une crème dépilatoire, c'est pourquoi vous pouvez avoir besoin de continuer à les enlever par exemple par rasage ou épilation. Une amélioration peut être observée dans les 2 mois suivant le début du traitement. Si vous n'observez aucun bénéfice dans les 4 mois, contactez

votre médecin. Si vous arrêtez de l'utiliser, vos poils pourraient repousser et retourner à leur état initial en 2 mois.

AVANT D'UTILISER VANIQA

[Liste des informations nécessaires à connaître avant d'utiliser le médicament]
[Contre-indications]
Quand ne doit-on pas utiliser Vaniqa ?

Ne pas utiliser ce médicament si vous êtes allergique (hypersensible) à l'éflornithine ou à l'un des autres composants.
De même avant d'utiliser ce produit, parlez à votre médecin de vos autres problèmes médicaux (spécialement ceux touchant les reins ou le foie).
Si vous ne savez pas si vous pouvez ou non utiliser ce produit, demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

[précautions d'emploi, mises en garde spéciales]
Autres informations importantes à connaître

Une pilosité excessive sur le visage peut résulter de maladies sous-jacentes ou de la prise de certains médicaments. Si vous avez des questions, contactez votre docteur.
Attendez au moins 5 minutes après le rasage ou l'épilation pour appliquer la crème. Une sensation de picotements, de piqûre ou de brûlure peut apparaître si vous appliquez ce médicament sur une peau coupée ou irritée.
Evitez d'introduire Vaniqa dans les yeux, le nez ou la bouche. Si cela arrive accidentellement, rincez abondamment à l'eau.

[Interactions avec d'autres médicaments]
Utilisation de Vaniqa avec d'autres médicaments

Parlez-en à votre médecin si vous devez appliquer d'autres médicaments sur la zone traitée.

[Utilisation lors de la grossesse ou de l'allaitement]
Allaitement

Vous ne devez pas utiliser Vaniqa pendant que vous allaitez.

Grossesse

Ne pas utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être.

COMMENT UTILISER VANIQA

[Mode d'emploi]
[Posologie]
[Mode d'administration]
[Fréquence des applications]
[Durée du traitement]
[Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage]

Utilisez toujours Vaniqa selon les instructions de votre médecin. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

1. Si vous venez juste de vous raser ou de vous épiler quel qu'en soit le moyen, attendre au moins 5 minutes avant d'appliquer Vaniqa.
2. Nettoyez et séchez la zone sur laquelle sera appliquée la crème.

3. Appliquez une fine couche de crème et faites la pénétrer complètement.
4. Si possible, ne lavez pas les zones traitées par Vaniqa pendant les 4 heures suivant l'application.
5. Se laver les mains après l'application.
6. Attendez au moins 5 minutes avant de maquiller la zone traitée ou d'y appliquer un écran solaire.
7. Appliquez la crème deux fois par jour, à au moins 8 heures d'intervalle.
8. Vaniqa peut occasionner des irritations (sensation de piqûres, de brûlures). Si des irritations persistent, contactez votre médecin.

Combien de temps doit-on utiliser Vaniqa?

Vous pouvez observer des résultats dans les 2 mois. L'utilisation continue peut conduire à une amélioration supplémentaire. Il sera nécessaire de continuer les applications pour en maintenir le bénéfice. Si vous ne voyez aucun résultat après 4 mois, contactez votre médecin.

Si vous oubliez une application?

Appliquez la crème tout de suite, mais attendre au moins 8 heures avant toute nouvelle application.

Si vous appliquez trop de crème?

Si vous déposez trop de crème sur votre peau, cela n'entraînera probablement aucune réaction.

Si vous en avalez accidentellement?

Si vous ou quelqu'un d'autre avaliez accidentellement Vaniqa, contactez votre médecin.

EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

[Description des effets indésirables]

Comme pour tous les médicaments, Vaniqa peut provoquer des effets indésirables. L'effet indésirable le plus fréquent (7-14 %) a été l'acné. Les autres effets indésirables fréquemment rapportés (> 1%) ont été des réactions cutanées telles que réactions cutanées dues aux poils incarnés, chute des cheveux, sensations de brûlure, de piqûre, de picotements, sécheresse cutanée, démangeaisons, rougeurs ou rash.

Ont été également rapportés, mais plus rarement (< 1%), des cas de poils incarnés, de gonflement de la face, de saignements cutanés, d'herpès labial, de lèvres sèches, gercées ou insensibles, décoloration, douleur ou tiraillement de la peau.

Si vous remarquez l'un de ces effets ou n'importe quel autre effet indésirable ou si vous n'êtes pas sûre de l'effet de Vaniqa, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION DE VANIQA

[Conditions de conservation et date de péremption]

S'assurer que le tube est bien hermétiquement fermé après chaque utilisation.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C (77°F).

Ne pas utiliser la crème après la date de péremption. Cette date de péremption figure sur l'étui et l'extrémité du tube de Vaniqa.

Autres informations
Pour toute information concernant ce produit, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien
BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SA/NV
Chée de La Hulpe 185 / Terhulpsestwg 185
B-1170 Bruxelles/Brussel
Tél/Tel. : +32 2 352 74 60

Luxembourg/Luxemburg
BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SA/NV
Chée de La Hulpe 185 / Terhulpsestwg 185
B-1170 Bruxelles
Belgique/Belgien
Tél. : +32 2 352 74 60

Danmark
BRISTOL-MYERS SQUIBB
Jaegersborgvej 64-66
DK-2800 Lyngby
Tlf. : +45 45 93 05 06

Nederland
BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Vijzelmolenlaan 9
NL-3447 GX Woerden
Tel. : +31 34 857 42 22

Deutschland
BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH
Sapporobogen 6-8
D-80809 München
Tel. : +49 89 121 42-0

Norge
BRISTOL-MYERS SQUIBB
Sanviksvejen 26
N-1322 Høvik
Tlf. : +47 67 11 17 00

Ελλάδα
BRISTOL-MYERS SQUIBB AEBE
Τατοΐου 102 και Κολοκοτρώνη
GR-146 71 Νέα Ερυθραία – Αττική
Τηλ : +30 1 62 49 300

Österreich
BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Columbusgasse 4
A-1101 Wien
Tel. : +43 1 60 14 30

España
GRUPO BRISTOL-MYERS SQUIBB
c/ Almansa, 101
E-28040 Madrid
Tel. : +34 91 456 53 00

Portugal
BRISTOL-MYERS SQUIBB
FARMACEUTICA PORTUGUESA, LDA
Quinta da Fonte
P-2780 Porto Salvo
Tel. : +351 21 440 70 00

France
UPSA CONSEIL
304, avenue du docteur Jean BRU.
F-47000 AGEN
Tél. : +33 1 47 16 89 32

Suomi/Finland
OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Metsänneidonkuja 8
FIN-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tlf. : +358 9 43 57 73 00

Ireland
BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Watery Lane
IRL-Swords, Co. Dublin
Tel. : +353 1 813 9111

Sverige
BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Gustavslundsvägen 145
Box 15200
S-167 15 Bromma
Tlf. : +46 8 704 71 00

Ísland
PHARMACO HF.
Hörgatúni 2
IS-212 Garðabær
Tel. :+354 535 7000

United Kingdom
BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
141-149 Staines Road
Hounslow TW3 3JA - UK
Tel. : +44 (0800) 731 1736

Italia
UPSA S.P.A.
Via Virgilio Maroso, 50
I-00142 Roma
Tel. : +39 06 50 39 61

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois le {mois année}